Nota Informativa 3/3

1 Il vaccino **"COVID-19 Vaccine AstraZeneca"** è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.

2 Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

3 Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

4 In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.

5 Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra. **È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.** Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6 La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbosità e problemi immunitari. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7 Una dose (0,5 mL) di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" contiene non meno di 2,5 x 108 unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S). Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19

8 Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

MOLTO COMUNI *(possono interessare più di 1 paziente su 10):* dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione, sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale, brividi o sensazione di febbre, mal di testa, nausea, dolore alle articolazioni o dolore muscolare

COMUNI *(possono interessare fino a 1 paziente su 10):* tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione, febbre (>38°C), vomito o diarrea

NON COMUNI *(possono interessare fino a 1 paziente su 100):* sonnolenza o sensazione di vertigini, diminuzione dell'appetito, ingrossamento dei linfonodi, sudorazione, prurito o eruzione cutanea

REAZIONI ALLERGICHE - In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso. I sintomi di una reazione allergica includono: sensazione di svenimento o stordimento, cambiamenti nel battito cardiaco, fiato corto, respiro sibilante, gonfiore delle labbra, del viso o della gola, orticaria o eruzione cutanea, nausea o vomito, mal di stomaco

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione. L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9 Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.